

※※2021年2月改訂(第12版)
※2014年3月改訂

- ◆貯法:室温保存(遮光した気密容器)
- ◆使用期限:外箱・チューブに記載(3年)

日本標準商品分類番号	872649
承認番号	21900AMX0117000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1989年6月
再審査結果	1993年9月

経皮鎮痛消炎剤

セクター[®]クリーム 3% SECTOR[®] CREAM 3%

ケトプロフェン3%

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

- (1) 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者(「重要な基本的注意」の項(1)参照)
- (2) アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者[喘息発作を誘発するおそれがある。]
- (3) チアプロフェン酸、スプロフェン、フェノフィブラート並びにオキシベンゾン及びオクトクリレンを含有する製品(サンスクリーン、香水等)に対して過敏症の既往歴のある患者[これらの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、本剤に対しても過敏症を示すおそれがある。]¹⁾
- (4) 光線過敏症の既往歴のある患者[光線過敏症を誘発するおそれがある。]
- ※(5) 妊娠後期の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、1g中に日局ケトプロフェン30mgを含有する。
添加物として、イソプロピルメチルフェノール、オキシベンゾン、カルボキシビニルポリマー、クロタミトン、香料、ジイソプロパノールアミン、パラオキシ安息香酸メチル、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、*l*-メントール、その他1成分を含有する。

2. 製剤の性状

白色の全質均等の乳剤性の軟膏で、わずかに特異な芳香がある。
識別コード: HP211C

【効能・効果】

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤の使用により重篤な接触皮膚炎、光線過敏症が発現することがあり、中には重度の全身性発疹に進展する例が報告されているので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。

【用法・用量】

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

気管支喘息のある患者[アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。] (「重大な副作用」の項2)参照)

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤又は本剤の成分により過敏症(紅斑、発疹・発赤、腫脹、刺激感、癢痒等を含む)を発現したことがある患者には使用しないこと。

(2) 接触皮膚炎又は光線過敏症を発現することがあり、中には重度の全身性発疹に至った症例も報告されているので、使用前に患者に対し次の指導を十分に行うこと。

(「重大な副作用」の項3)4)参照)

1) 紫外線曝露の有無にかかわらず、接触皮膚炎を発現することがあるので、発疹・発赤、癢痒感、刺激感等の皮膚症状が認められた場合には、直ちに使用を中止し、患部を遮光し、受診すること。なお、使用後数日を経過して発現する場合があるので、同様に注意すること。

2) 光線過敏症を発現することがあるので、使用中は天候にかかわらず、戸外の活動を避けるとともに、日常の外出時も、本剤塗布部を衣服、サポーター等で遮光すること。なお、白い生地や薄手の服は紫外線を透過させるおそれがあるので、紫外線を透過させにくい色の衣服などを着用すること。また、使用後数日から数カ月を経過して発現することもあるので、使用後も当分の間、同様に注意すること。異常が認められた場合には直ちに本剤の使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。また使用後は手をよく洗うこと。

(3) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

(4) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に使用すること。

(5) 慢性疾患(変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 副作用

※総症例863例中副作用が報告されたのは6例(0.70%)であり、主な副作用は発疹、発赤などの接触皮膚炎であった。(再審査終了時)ほかに医師などの自発的報告により、ショック、アナフィラキシー、喘息発作の誘発(アスピリン喘息)、光線過敏症の発現が報告されている。

(1) 重大な副作用

※1) ショック(頻度不明)、アナフィラキシー(0.1%未満)

ショック、アナフィラキシー(蕁麻疹、呼吸困難、顔面浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 喘息発作の誘発(アスピリン喘息)(0.1%未満)

喘息発作を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。気管支喘息患者の中には約10%のアスピリン喘息患者が潜在していると考えられているので留意すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、適用後数時間で発現している。(【禁忌】の項(2)参照)

3) 接触皮膚炎 (5%未満、重篤例は頻度不明)

本剤塗布部に発現した痒痒感、刺激感、紅斑、発疹・発赤等が悪化し、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日を経過してから発現することもある。

4) 光線過敏症 (頻度不明)

本剤の塗布部を紫外線に曝露することにより、強い痒痒を伴う紅斑、発疹、刺激感、腫脹、浮腫、水疱・びらん等の重度の皮膚炎症状や色素沈着、色素脱失が発現し、さらに全身に皮膚炎症状が拡大し重篤化することがあるので、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、患部を遮光し、適切な処置を行うこと。なお、使用後数日から数カ月を経過してから発現することもある。

(2) その他の副作用

分類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}		局所の発疹、発赤、腫脹、痒痒感、刺激感、水疱・びらん、色素沈着等	適用部の皮膚乾燥

注)このような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止すること。

4. 高齢者への投与

高齢者では、適用部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- ※ (1) ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。
- ※ (2) 妊婦(妊娠後期以外)、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。
- ※※ (3) シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。
- ※ (4) ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告があるので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

7. 適用上の注意

- (1) 使用部位: 眼及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 使用方法: 使用後、手をよく洗うこと。

【臨床成績】^{2~4)}

総計187例について実施された二重盲検試験を含む臨床試験の結果、非外傷性疾患(変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛等)に対する改善率は56.6%(中等度改善以上73/129)、外傷性疾患(打撲、捻挫、骨折等)に対する改善率は70.7%(中等度改善以上41/58)であった。

【薬効薬理】⁵⁾

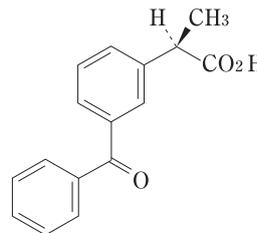
1. カラゲニン足浮腫抑制試験(ラット)、打撲足浮腫抑制試験(ラット)、紫外線紅斑抑制試験(モルモット)、アジュバント関節炎抑制試験(ラット)において明らかな抗炎症作用を示し、その作用は3%ケトプロフェン軟膏と同等であった。
2. カオリン・カラゲニン炎症足疼痛抑制試験(ラット)において、明らかな鎮痛作用を示し、その作用は3%ケトプロフェン軟膏と同等であった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ケトプロフェン (Ketoprofen)

化学名: (2RS)-2-(3-Benzoylphenyl)propanoic acid

構造式:



及び鏡像異性体

分子式: C₁₆H₁₄O₃

分子量: 254.28

性状: 本品は白色の結晶性の粉末である。本品はメタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。本品は光によって微黄色になる。

融点: 94～97℃

【包装】

25g/1本×10本

25g/1本×50本

50g/1本×50本

※【主要文献】

- 1) G.Veyrac, et al.:Thérapie 57, 55-64, 2002
- 2) 三浦 隆行 他:薬理と治療 16(6), 2643, 1988
- 3) 蜂谷 将史 他:薬理と治療 16(6), 2659, 1988
- 4) 山本 喜昭 他:基礎と臨床 22(9), 2817, 1988
- 5) 齊田 勝 他:久光製薬社内資料(Ketoprofenクリーム)の抗炎症・鎮痛作用)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室
〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
フリーダイヤル 0120-381332
FAX.(03)5293-1723
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地